XO ODONTOSURGE

Manual de instrucciones

YA-555, vers. 1.00

CE 0510

XO CARE A/S
Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
Denmark

+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
www.xo-care.com

Free to focus™

INTRODUCCIÓN

Su nuevo XO ODONTOSURGE es una unidad de alta frecuencia, diseñada para cirugías seguras y efectivas con decisiva importancia adjunta en la facilidad de uso, minimizando la incomodidad y temor del paciente.
Sin embargo, la seguridad y efectividad de una electro-cirugía depende no solo del diseño, sino también en gran parte en factores bajo el control del operador de la unidad. Es importante entonces que las instrucciones de este manual sean leídas, entendidas y tenidas en cuenta para aumentar la seguridad y efectividad de la cirugía.

Particularmente, para aquellos con poca o ninguna experiencia en electro-cirugía o en el caso de estar familiarizados al uso de unidades de baja frecuencia, solicitamos especialmente que tomen el tiempo necesario para la lectura y comprensión de este manual de forma que puedan aprovechar el máximo las cualidades y atributos únicos del XO ODONTOSURGE.

Estamos seguros que encontrara en el XO ODONTOSURGE un instrumento de gran utilidad en su ejercicio diario. Le agradecemos haber escogido el XO ODONTOSURGE y le damos la bienvenida al área de la electro-cirugía de alta frecuencia.

XO CARE A/S

CONTENIDO DEL MANUAL

A. Componentes del XO ODONTOSURGE 2

B. Particularidades del XO ODONTOSURGE 4
B1. Alta frecuencia 4
B2. Ergonomía 4
C. Instalación 5
C1. Pieza de mano y cable 5
C2. Soporte de pieza de mano 5
C3. Caja de control 5
D. Controles de operación 6
D1. Panel de control de funciones 6
D2. Interruptor digital ON/OFF 6
E. Cómo operar 7
F. Preparación y familiarización 9
F1. Ejercicio de cortado 9
F2. Ejercicio de coagulación 10
F3. Consejos generales 10
G. Aplicaciones clínicas 11
G1. Contraindicaciones de la electro cirugía 11
H. Limpieza y esterilización 12
H1. Los electrodos. 12
H2. Pieza de mano y cable 12
H3. Caja de control 12

I. Accesorios 13

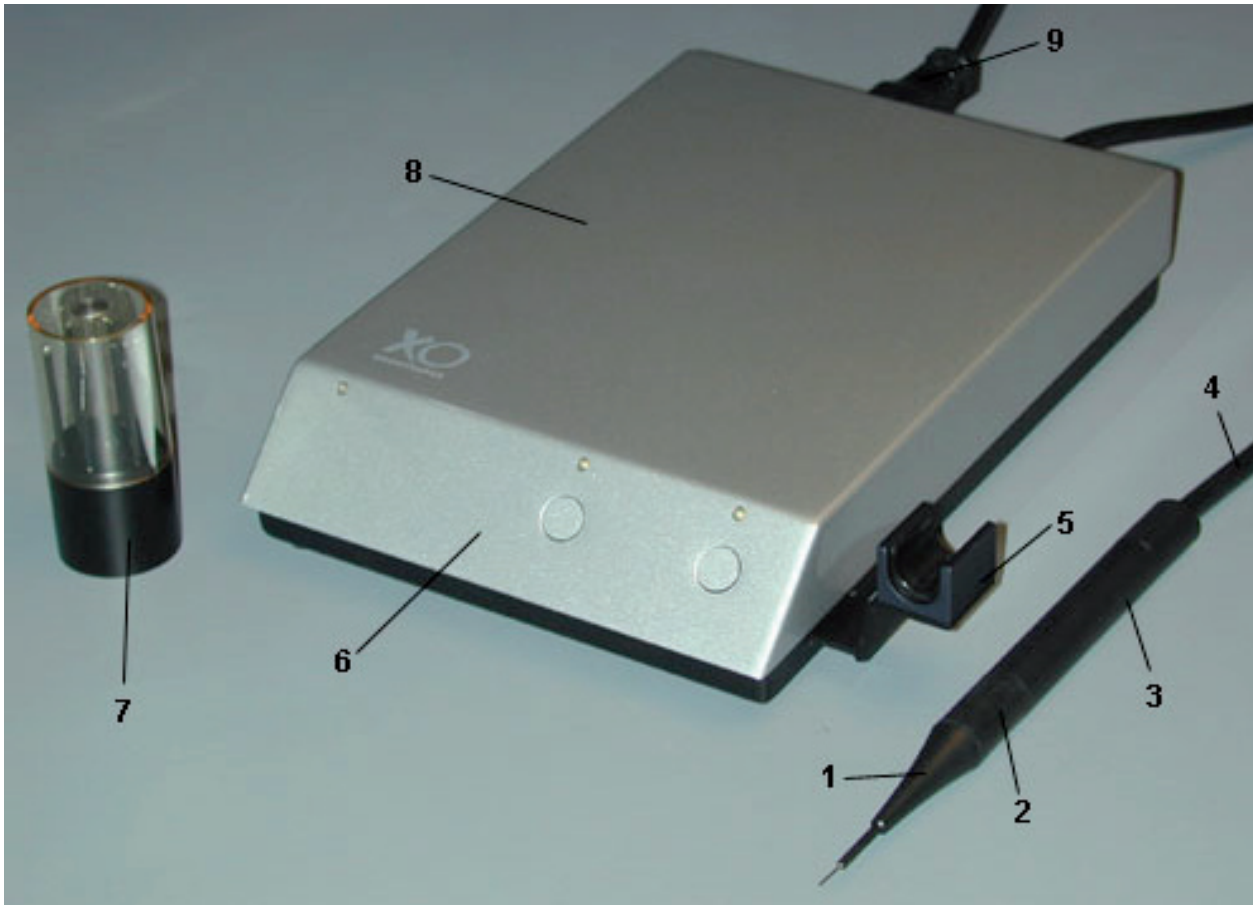
J. Mantenimiento y seguridad 14

K. Especificaciones técnicas 15

L. Garantía 16

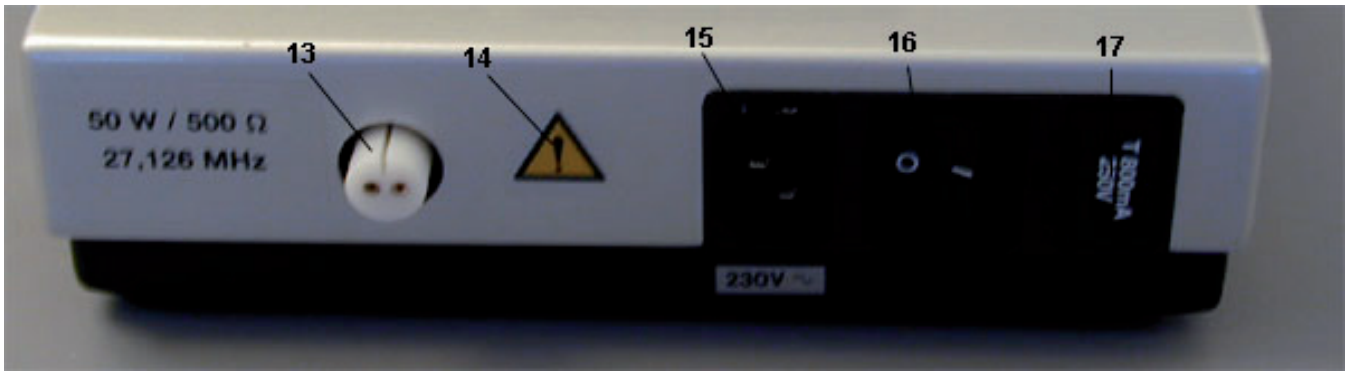
M. Notas importantes y advertencias 17

A. COMPONENTES DEL XO ODONTOSURGE



1. Socket del electrodo
2. Interruptor digital para la activación de los electrodos
3. Pieza de mano desprendible
4. Cable de pieza de mano
5. Soporte de pieza de mano
6. Panel de control
7. Soporte con seis electrodos
8. Caja de control
9. Cable de alimentación

10. Bombilla verde
11. Bombilla azul "COAG"
12. Bombilla amarilla "CUT”



13. Conector del cable de pieza de mano
14. Símbolo de advertencia Ver capitulo M
15. Entrada del cable de alimentación
16. Interruptor ON/OFF
17. Cajón del fusible

B. PARTICULARIDADES DEL XO ODONTOSURGE

B1. Alta frecuencia

El XO ODONTOSURGE opera con una frecuencia de 27 Mega hertz (MHz), la cual es diez veces más alta que la de las unidades de electro convencionales. Esta excepcionalmente operación de alta frecuencia ofrece resultados ventajosos tanto operacional como funcionalmente.

1. **Elimina el electrodo pasivo**. En la alta frecuencia, la totalidad de la superficie del cuerpo del paciente actúa como un gran electrodo pasivo o neutral que, a través del aire, devuelve las señales. Como resultado el voluminoso y convencional electrodo pasivo, queda obsoleto con el XO ODONTOSURGE.
2. **No estimula los tejidos nerviosos**. La alta frecuencia está lejos de pertenecer al área de frecuencias capaces de estimular los tejidos nerviosos. Como resultado, a deferencia de los equipos convencionales de baja frecuencia, el XO ODONTOSURGE, no requiere el uso de la anestesia profunda. Sin embargo se recomienda, en la mayoría de los casos, aplicar una determinada cantidad de anestesia para la comodidad del paciente.
3. **Respuesta automática e instantánea del sistema de regulación de potencia**. La alta frecuencia juega un papel central para la repuesta automática e instantánea del sistema de regulación de potencia del XO ODONTOSURGE. Como resultada, el único sistema de regulación de potencia controla y adapta de forma más continua y precisa la potencia de salida de los electrodos. El electrodo aplica la cantidad exacta de energía para realizar una incisión perfecta, independientemente de las variaciones de las condiciones clínicas. Si un electrodo se acerca al hueso o a la estructura dental el sistema de regulación reduce inmediatamente la potencia para evitar necrosis térmica del tejido óseo.

B2. Ergonomía

Las compatibilidades del operador y el fácil uso están relacionadas con el sistema unico de alta frecuencia y la regulación automática de potencia.
Con el XO ODONTOSURGE, se hacen obsoletos el electrodo del paciente y los botones de selección de las ondas de corriente y de regulación de potencia propios de las unidades de baja frecuencia. Tampoco es necesario el control de pie convencional ya que los electrodos se activan desde el interruptor digital de la pieza de mano. Además, el diseño sencillo y poco ruidoso del XO ODONTOSURGE, reduce el temor que a menudo genera en los pacientes el uso de unidades de baja frecuencia. Así mismo, el XO ODONTOSURGE puede trasladarse fácilmente entre consultorios.

C. INSTALACIÓN

Su XO ODONTOSURGE incluye la caja de controles, la pieza de mano, el cable de la pieza de mano, el soporte de la pieza de mano, el cable de alimentación de energía y un estuche con siete electrodos diferentes.

C1. Pieza de mano y cable

El soporte de la pieza de mano puede ser colocado donde usted desee, en la caja de control o en cualquier otro sitio según sus necesidades.

1. Conecte la pieza de mano con el conector a juego al final del cable de la pieza de mano.

2. Conecte la parte opuesta del cable de la pieza de mano con el conector correspondiente en la parte trasera de la caja de control.

3. Encaje la pieza de mano en el soporte presionándola lateralmente.

C2. Soporte de pieza de mano

1. Adjunte el soporte de la pieza de mano insertando su lengüeta en el hueco situado en el lateral de la caja de control (izquierdo o derecho, opcional).

C3. Caja de control

1. Verifique que el voltaje de su unidad concuerde con el voltaje del suministro de energía de su localidad (este dato se encuentra en la parte posterior de la caja de controles).

2. Inserte el cable de alimentación de energía en la entrada correspondiente de la parte posterior de la caja de controles e insértelo en el enchufe de la pared con una conexión a tierra apropiada.

   Nota! Si su unidad no esta equipada con el cable de alimentación apropiado (si los pins son diferentes del estándar local) contacte a su distribuidor o técnico de servicio autorizado.

3. Ahora su unidad esta lista para ser activada, presione el interruptor principal (ON/OFF) en la parte posterior de la caja de controles.

D. CONTROLES DE OPERACIÓN

D1. Panel de control de funciones

La luz verde se enciende tan pronto como la unidad tiene el interruptor en posición ON, localizado en la parte posterior de la caja de controles.

Interruptores digitales:

Interruptor COAG: Prende y apaga la luz azul.

- La luz azul prendida significa posición de coagulación (COAG).
- La luz azul apagada significa posición »modo stand-by«, con la pieza de mano in-operativa (modo ST-BY).

Interruptor de corte CUT: Prende y apaga la luz amarilla.

- La luz amarilla prendida significa que la pieza de mano esta activada y lista para operar (modo CUT).
- La luz amarilla apagada significa que la pieza de mano esta en posición »stand-by« (modo ST-BY).

D2. Interruptor digital ON/OFF

ON: Presionar y sostener el anillo de plástico entre los dedos (se oye una señal acústica)

OFF: Se apagara cuando suelte el anillo.

Nota! **El interruptor digital solo funciona en las posiciones activas, CUT/ON o COAG/ON.**

E. COMO OPERAR

Cortado (disección):

1. Como primer paso, verifique siempre que la unidad este en la posición CUT/STD-BY (únicamente la luz verde prendida). Si es necesario, oprima los interruptores para apagar les luces azul y amarilla.

2. Inserte firmemente el electrodo de corte deseado (electrodo de alambre) en la pieza de mano.

3. Oprima el interruptor ON para prender la luz amarilla de la posición CUT/ON.

4. El electrodo ya esta listo para operar. Actívelo manteniendo presionado el interruptor digital ON/OFF de la pieza de mano. La señal acústica le indicara cuando esta activado el electrodo.

Coagulación (hemostasia):

1. En primer lugar, verifique que la unidad esté en posición COAG/ST-BY (se encenderán las luces verdes y azul). Si lo considera necesario, presione el interruptor para apagar la luz amarilla.

2. Inserte firmemente el electrodo de coagulación deseado (electrodo de bola o electrodo de punta) en la pieza de mano.

3. Oprima el interruptor ON de la posición COAG/ON (se prendera la luz amarilla).

4. Ya el electrodo esta listo para operar. Active el electrodo manteniendo presionado el interruptor digital ON/OFF de la pieza de mano. La señal acústica indica que está coagulando.

IMPORTANTE!: **No inicie tratamientos clínicos sin efectuar cuidadosamente el Capitulo F: “Preparación y familiarización”.**

ADVERTANCIA: **Antes de iniciar un tratamiento clínico, verifique que el interruptor digital ON/OFF responde con la señal acústica. No toque el electrodo mientras esté sonando la señal acústica.**

ADVERTANCIA: **Al terminar una cirugía o durante cualquier receso en una cirugía, presionar siempre el interruptor ST-BY (se apagara la luz amarilla).**

F. PREPARACION Y FAMILIARIZACION

Cuando se usa el XO ODONTOSURGE por primera vez, se recomienda que el usuario se familiarice con la unidad practicando antes de iniciar una cirugía. Un trozo de carne fresca constituye un modelo clínico aceptable.

F1. Ejercicio de cortado (disección)

1. Seleccione la posición CUT/STD-BY presionando el interruptor (se apagaran las luces azul y amarilla).

2. Inserte el electrodo de aguja recta.

3. Presione el interruptor ON/CUT (la luz amarilla se prendera) y verifique que el interruptor digital ON/OFF responde con una señal acústica.

4. Sostenga en la mano el trozo de carne con una toalla de papel. La carne no debe estar seca, si lo esta, humedézcala con agua.

5. Sostenga la pieza de mano como cogiendo un lápiz y apoye el electrodo ligeramente sobre la superficie del tejido. Active el electrodo manteniendo presionado el interruptor digital ON/OFF, Oirá la señal acústica de la función CUT/ON.

6. Haga una pequeña incisión en el trozo de carne y avance con un trazo suave y continuo, use al mismo tiempo la succión para evacuar el olor.

7. Practicar haciendo incisiones superficiales e incisiones profundas, así como incisiones de varias profundidades. Al hacer la incisión desplace el electrodo con un movimiento continuo y tan rápido como la resistencia del tejido lo permita.

En seguida practique la escultura utilizando el electrodo circular haciendo canales con el electrodo “gancho”. Usted observara que la forma del electrodo y el ángulo de su posición con respecto al tejido determinaran la forma del corte.

F2. Ejercicio de Coagulación

En la posición “COAG” se usan los electrodos esféricos y los gruesos. Estos no deben ser usados para cortar si no para controlar áreas aisladas de sangrado.

1. Presione el botón »ST-BY« prendiendo la luz azul y la luz amarilla apagada.

2. Insertar el electrodo redondo completamente en la pieza de mano y presionar el botón »ON« y la luz azul prenderá. Cerciorase de que el interruptor digital ON/OFF responda con una señal acústica.

3. Sostenga la pieza de mano como un lápiz y situé el electrodo sobre la superficie del tejido. Active el electrodo manteniendo presionado el anillo digital. La señal acústica de la posición ON/OFF se activara.

4. Golpee suavemente, con el electrodo activado, sobre el tejido. Esto generará pequeñas áreas de coagulación que evitan sangrados en el área intervenida.

F3. Consejos generales

- Active siempre el electrodo (señal acústica) antes de hacer contacto con el tejido.
- Siempre mantenga los electrodos limpios y libres de tejido.
- Siempre mantenga el electrodo de cortar en movimiento continuo y preciso.
- Siempre mantenga el electrodo redondo en continuo golpeo suave.
- Siempre mantenga la piel humedecida. Cuando sea necesario, use spray con agua esterilizada.

G. APLICACIONES CLINICAS

El XO ODONTOSURGE está ideado para cortar o remover las capas superficiales o el control del sangrado en operaciones quirúrgicas, concretamente en la cavidad oral.

Con el correcto uso en la situación clínica apropiada, la electro cirugía con el XO ODONTOSURGE llega a ser una herramienta inestimable en todas las fases de la Odontología. Todas las disciplinas, incluyendo periodóncia, endodoncia, prostodóncia, pedodóncia, cirugía oral y desde luego, cirugía restaurativa, serán beneficiadas gratamente con el uso del XO ODONTOSURGE.

G1. Contraindicaciones de la electro cirugía

1. La electro cirugía es contraindicada en pacientes con marcapasos.

2. La electro cirugía no debe ser usada en presencia de gases anestésicos inflamables y/o oxigeno.

   Debe tenerse especial cuidado con pacientes bajo tratamientos médicos, especialmente aquellos que son diabéticos, hemofílicos, y pacientes que estén bajo tratamiento de irradiación

H. LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

H1. Los electrodos

Para lograr incisiones claras y bien definidas es necesario mantener limpios los electrodos. Recuerde que la presencia de restos de tejido en los electrodos puede ser una señal de bajo nivel de potencia básica, ver capitulo F »Preparación y familiarización«.

Los remanentes de tejido pueden ser removidos limpiando los electrodos con un pañito húmedo, o si lo prefiere, sumergiendo los electrodos en una solución de peróxido de hidrogeno al 3%. Recuerde presionar el interruptor STAND BY antes de tocar el electrodo.

IMPORTANTE! **Manipule los cables de electrodo con cuidado para prevenir o evitar deformación y rompimientos.**

El procedimiento recomendado para controlar infecciones es esterilizar los electrodos cada vez que sean usados. Los electrodos pueden ser esterilizados por autoclave al vapor a una temperatura máxima de 133ºC colocándolos en el suporte.

H2. Pieza de mano y cable

La pieza de mano y el cable pueden ser limpiados usando un paño humedecido con alcohol o jabón disuelto en agua con una solución desinfectante. E proceso recomendado para el control de infecciones es esterilizar la pieza de mano y el cable cada vez que sean usados. La pieza de mano y el cable pueden ser esterilizados por autoclave al vapor a una temperatura máxima de 135ºC.

H3. Caja de control

Limpie y desinfecte solamente con un pañito humedecido con alcohol o con un desinfectante que no dañe la superficie. No puede ser esterilizado al vapor.

I. ACCESSORIOS

Ref.nr.:	Descripción:
225129	Pieza de mano
225127	Cable de pieza de mano y conexión
220097	Soporte con seis electrodos

Electrodos

	Tipo	Cuerpo	Punta
220501	aguja	derecho	derecha, fina
220504	circular	derecho	circular, diam. 5 mm
220510	esférico	derecho	esférico, diam. 3 mm
220511	aguja	derecho	derecho, gruesa
220513	aguja	ángulo	derecho, gruesa
220514	aguja	angulo	angulo, fina
220515	circular	derecho	circular, diam. 10 mm

Se ofrecen más electrodos especiales. Solicite información sobre estos.

J. MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD

Deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones de seguridad:

- El XO ODONTOSURGE debe ser instalado y utilizado siguiendo los pasos indicados en este manual.
- Si se presentan señales de defectos operacionales, eléctricos o mecánicos el XO ODONTOSURGE no puede ser utilizado.
- Si se presenta chispeado fuerte entre el electrodo y el tejido el XO ODONTOSURGE no puede ser utilizado.
- La caja de control no puede ser expuesta a temperaturas excesivamente altas o bajas ni a humedad extrema.
- El XO ODONTOSURGE es fabricado cumpliendo los requerimientos de la normativa EN 60601-1 (IEC 601-1) y los requerimientos particulares de la normativa EN 60601-2-2 (IEC 601-2-2).
- Solo XO CARE A/S o especialistas aprobados por XO CARE A/S pueden realizar cambios técnicos del equipo, ya sean reparaciones, calibraciones, ajustes o modificaciones.
- No intente abrir la caja de control o separar el cable de la pieza de mano.
- El XO ODONTOSURGE debe ser sometido a revisiones generales por parte de XO CARE A/S, del distribuidor o personal autorizado al menos cada dos años.

K. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Nombre:	XO ODONTOSURGE
Alimentación:	Monofásica con conexión a tierra
Voltaje:	100/115/230V, 50/60 Hz (Ver marca en la parte posterior de la caja de control)
Clasificación:	Classe 1, tipo CF (IEC 601-1) Classe IIb (M.D.D. 93/42/EEC)
Fusibles primarios:	Para un voltaje de 100 o 115 V: 2 A T Para un voltaje de 230 V: 0,8 A T
Frecuencia generador:	27 MHz
Potencia máx de salida:	50 W bajo una carga de impedancia no inductiva de 500 ohm
Consumo máximo:	190 VA (voltios.amperas)
Productor:	XO CARE A/S Usserød Mølle Håndværkersvinget 6 DK-2970 Hørsholm, Danmark

CE 0510

Tel: +45 70 20 55 11
Fax: +45 70 20 55 10
E-mail: sales@xo-care.com
www.xo-care.com

L. GARANTÍA

XO-CARE A/S ofrece para el XO ODONTOSURGE una garantía de 12 meses a partir del momento de facturación, tenga en cuenta los términos y condiciones establecidas en la tarjeta de garantía que acompaña cada equipo.

IMPORTANTE!
Los defectos causados por fallas en los materiales, o fallas de fabricación serán reparados sin costo alguno. XO CARE A/S no se responsabiliza de otra clase de fallas.

Las reparaciones bajo garantía serán realizadas solo cuando se haya recibido la pieza defectuosa junto con su tarjeta de garantía.

La garantía no cubre el deterioro normal del equipo, o danos por accidentes, uso indebido, abuso o negligencia.

La responsabilidad por la seguridad y el desempeño del XO ODONTOSURGE no será aceptada por XO CARE A/S si:

a) el equipo no ha sido usado bajo las condiciones normales para sus propósitos, sin considerar las instrucciones de este manual.

b) los cambios técnicos, reparaciones, ajustes de calibración y reconstrucciones no son realizados por XO CARE A/S.

Los compradores asumen todos los riesgos derivados del uso del XO ODONTOSURGE, ya sea usado individualmente o en combinación con otros productos no elaborados por XO CARE A/S.

XO CARE A/S continuamente se esfuerza por mejorar sus productos y por lo tanto se reserva el derecho a mejorar, modificar, descontinuar productos y cambiar las especificaciones sin previo aviso sin incurrir en obligaciones de tipo alguno.

M. NOTAS IMPORTANTES Y ADVERTENCIAS

1. El uso de equipos de electro cirugía puede causar serias interferencias en otros equipos, particularmente marcapasos.

ADVERTENCIA! **No utilizar el XO ODONTOSURGE en pacientes con marcapasos.**

ADVERTENCIA! **El uso del XO ODONTOSURGE puede interferir en otros equipos electromédicos que no estén protegidos.**

2. El riesgo de incendio por gases inflamables es inherente a lo electro cirugía y no puede ser eliminado con la ayuda del diseño del equipo.

ADVERTENCIA! **Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar el contacto de los electrodos con materiales y sustancias inflamables sea cual fuera su estado: en forma de agentes anestésicos, preparaciones para la limpieza de la piel o cualquier sustancia producida por el organismo u originada por los materiales usados en los procesos de cirugía.**

3. El símbolo de advertencia en la conexión del cable de la pieza de mano implica lo siguiente:

Potencia de salida máxima: 50 W bajo una carga de impedancia no inductiva de 500 ohm.

Frecuencia de operación: 27.126 Mhz (Megahertz).

ADVERTENCIA! **Por la seguridad del usuario, el equipo debe estar en posición ST-BY cuando los electrodos sean insertados o removidos.**

ADVERTENCIA! **Cuando este activada la señal acústica no se pueden tocar los electrodos.**

NOTA! **Antes de iniciar cualquier operación, verifique que el equipo responde con una señal acústica al presionar el interruptor digital ON/OFF.**

4. El Medical Device Vigilante System impone a los productores la responsabilidad de reportar en forma inmediata a las autoridades competentes cualquier incidente con alguno de sus equipos, que deteriore el estado de salud del paciente o del usuario de este.

En el caso eventual de que su XO ODONTOSURGE se vea involucrado en un incidente de este tipo, usted debe:

1. No usar la unidad,

2. Informar inmediatamente a XO CARE A/S,

3. Guardar la unidad sin importar el estado en que se encuentre, o sea, sin ningún tipo de limpieza o desmontaje.

XO CARE A/S
Usserød Mølle
Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm
Denmark
+45 70 20 55 11
info@xo-care.com
www.xo-care.com

Free to focus™